**2015年01月08日（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
*2012年08月24日（第3版）

添付連番：5008
認証番号：221ACBZI00064000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　間欠型空気圧式マッサージ器　10969000

特定保守管理医療機器　**フロートロン・エクセル**

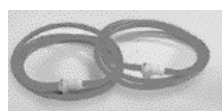
再使用禁止（カフ）

【禁忌・禁止】
1. カフは再使用禁止。
2. 次の患者には使用しないこと。
   1) 重度の動脈硬化症又は他の虚血性血管疾患
   2) 急性期の深部静脈血栓症、静脈炎又はその疑いがある場合
   3) 重度のうっ血性心不全又は心臓への体液増加が有害な場合
   4) 肺塞栓症
   5) 下肢に、壊疽・未治療の感染創、皮膚炎等がある場合
   6) 最近、下肢に皮膚移植した場合
3. 当社指定のカフ以外の他社製品を使用しないこと［相互作用の項参照］。

＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット
   本品は、ポンプ本体、カフ（大腿・下腿用／下腿用）及び接続チューブを組み合わせて用いる。

   代表的写真

カフ(別売)

ポンプ本体

接続チューブ

2. 原材料
   接続チューブ：ポリ塩化ビニル
   （可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）
   カフ　内側：ポリウレタン
   　　　ふちどり(バイアステープ)：ポリエステル、綿

3. 電気的定格
   1) 定格電源：AC100V, 50Hz 又は60Hz
   2) 電源入力：20VA

4. 機器の分類
   1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスII機器
   2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

5. 電磁両立性規格（EMC）
   本品は、JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

6. 原理
   ポンプ本体、カフ及び接続チューブを組み合わせ、空気圧で下肢を周期的に加圧・減圧する。ポンプ本体は、主にコンプレッサ、ロータリーバルブ、圧力設定バルブ、圧力センサー、制御部及び表示部で構成される。コンプレッサで空気を圧縮し、その圧縮空気はロータリーバルブを介してカフに送られる。ロータリーバルブによりカフを周期的に膨張・収縮させる。圧力設定バルブは、カフに供給可能な最大圧を設定する。圧力センサーは加圧ラインの圧力を計測する。制御部は絶えず加圧ラインの圧力を監視し、異常が検出された場合は警告する。表示部は、モニタした圧力と異常が検出された場合にその旨を示すメッセージを表示する。

7. 仕様
   1) 空気圧設定範囲：30～60 mmHg（4.0～8.0kPa）
   2) 加圧・休止周期：60秒
   　（加圧時間：約12秒、加圧休止時間：約48秒）

＊＊【使用目的又は効果】

患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

＊＊【使用方法等】

1. カフを包装から取り出して広げる。
2. カフのチューブが患者の下肢の下側に向くように配置し、カフの中央に下肢をおく。
3. カフを緩みのないよう下肢にぴったりと巻き付け固定する。
4. カフのチューブと接続チューブを接続する。
5. ポンプ本体の電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源プラグをコンセントに差し込む。
6. 接続チューブを圧供給口に接続する。
7. 圧調整ノブで空気圧を40mmHg（又は医師が指示した圧力）に設定する。
8. ポンプ本体の電源を入れ、システムを作動させる。このとき、接続部等から空気の漏れがない、カフが膨張・収縮することを確認する。
9. 所定の治療時間が経過したら電源スイッチをOFFにする。
10. カフを下肢から取り外し、安全な方法で廃棄する。

＊＊【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
   カフの原材料に過敏症のある場合。

2. 重要な基本的注意
   1) 本品や患者に異常があった場合、直ちに本品の作動を停止し、適切な処置を行うこと。
   2) “F”表示になり警報を発した場合、直ちに本品の作動を停止し、適切な処置を行うこと［偶発的に過大な出力が発生する可能性がある］。
   3) 始業点検時に作動不良が認められた場合、使用前に30分程度の暖機運転を行うこと［十分な性能を発揮できない可能性がある］。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定のカフ以外の他社製品	本品に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

4. その他の注意

1) ポンプ本体をベッドフレーム等へ掛ける場合は、確実に固定すること。
2) 接続チューブが確実に接続されているか、カフがぴったりと装着されているかを必ず確認すること。
3) カフを装着するときは、きつく締めすぎないように注意すること。
4) カフの位置を調整する場合や取り外す場合は、必ずポンプ本体の電源を切ること。
5) 使用中、ポンプ本体に付着した血液・体液・組織・薬品等は速やかに清拭すること。
6) 長時間使用されていない場合は、本品が正常に作動することを確認したうえで使用すること。
7) 使用する地域の商用交流電源の周波数に合致する機種を使用すること[本品は､商用周波数50･60Hz を共用できない]。
8) ポンプ本体に消毒剤や洗剤を直接噴霧しないこと。
9) 過炭酸塩又はフェノール系を主成分とする洗剤は使用しないこと。

**【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管する。
2) 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しない。

2. 耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合：5 年又はポンプ寿命 20,000 時間［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
使用前に毎回実施	・ポンプ本体と接続チューブに破損がないか。 ・電源プラグは奥まで差し込んでいるか。 ・電源投入時にランプは点灯するか。 ・ボタン・ダイヤルは正常に動くか。

1) 始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止する。
2) ポンプ本体表面部、表示部及び接続チューブは、中性洗剤又はアルコールを含んだ清潔な布で清拭する。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回程度の実施を推奨する。	・外観検査、機能検査 ・漏れ電流 ・耐電圧

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL：0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：ゲッティンゲ（スゾウ）社　中華人民共和国
Getinge(Suzhou) Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください